

Determinants of positive tuberculin incidence in children less than 15 years old in 13 health centers area of Gresik District, East Java Province, Indonesia. Year 2013

ABSTRACT

Background. Childhood tuberculosis was still a problem especially in developing countries and caused at least 64,000 children died in 2011. Prevalence of smear-positive pulmonary TB in Indonesia was still high at 281 per 100,000 population in 2011. Tuberculin Skin Test (TST) screening by Health Office of Gresik District in 2012 showed 43% of children contact with adult patients gave positive results.

Objectives. The study analyzed determinant of positive TST results among children less than 15 years old which had contact with TB patients.

Methodes. A matching case-control study of 78 children contact with TB patients, 39 children with positive TST as case and 39 children with negative TST as control, investigated using a questionnaire and home visit. Data processed by bivariate analysis for paired samples using McNemar and Wilcoxon Marginal Homogeneity. Risk factor was determined by calculating the Odds Ratio.

Results. Determinants of positive TST result were duration of contact with TB patient every day ($p = 0.004$), Positivity degree of Acid-Fast Bacili (AFB) smear of TB patient contact with children ($p = 0.003$), low-income families ($p = 0.035$; OR = 2.83; 95% CI), high density residents ($p = 0.013$; OR = 4.67; 95% CI) and high humidity house ($p = 0.001$; OR = 14.00; 95% CI).

Conclusion. Children less than 15 years old living in low-income families 2,83 times higher risk of positive TST result, living in high density residents 4,67 more at risk and living in high humidity house 14 times higher risk of positive TST results.

Keywords : childhood TB , tuberculin skin test , risk factors , determinants



LEMBARAN PENJELASAN UNTUK SUBYEK PENELITIAN (*Information Of Consent*)

Topik Penelitian

Determinan Kejadian Tuberkulin Positif Pada Anak Umur Kurang Dari 15 Tahun Di 13 Wilayah Kerja Puskesmas Kabupaten Gresik

Peneliti dan Pembimbing Penelitian

Anik Luthfiyah

Fakultas Kedokteran
Universitas Airlangga

Prof. Dr. Ni Made Mertaniasih, dr., MS, Sp.MK(K)

Fakultas Kedokteran
Universitas Airlangga –
Lembaga Penyakit Tropis
Universitas Airlangga

Dr. Susilowati Andajani, dr., MS.

Fakultas Kedokteran
Universitas Airlangg – Ilmu
Kedokteran Masyarakat dan
Kedokteran Pencegahan

1. Garis Besar Penelitian

Tuberkulosis anak di negara berkembang termasuk Indonesia merupakan faktor penting karena jumlah anak yang berusia di bawah 15 tahun mencapai 28% dari jumlah penduduk (Kemenkes RI 2012). Tetapi penemuan penderita TB anak masih relatif terabaikan. Kementerian Kesehatan pada tahun 2011 menemukan 1.607 anak dengan TB paru BTA positif atau hanya sekitar 1% dari seluruh penderita TB paru BTA positif. Laporan tersebut belum mencakup jumlah penderita TB anak selain TB paru BTA positif misalnya kasus spondilitis TB, limfadenitis TB dan meningitis TB yang justru merupakan bentuk-bentuk klinis yang sering dijumpai pada anak.

Pedoman Nasional Penanggulangan TB di Indonesia sampai saat ini masih berfokus pada penemuan penderita TB paru BTA positif secara pasif (*passive case finding*) dengan promosi aktif. Pemeriksaan terhadap anggota keluarga termasuk anak yang kontak dengan penderita TB dilakukan apabila menunjukkan gejala-gejala yang sama melalui pemeriksaan

dahak. Penelusuran nara kontak atau *contact tracing* terhadap anak yang kontak secara aktif belum menjadi prioritas karena dipandang tidak efektif dari segi biaya (Depkes RI 2008).

Jumlah penderita TB paru BTA positif yang masih tinggi di Indonesia dengan prevalensi sebesar 281 per 100.000 penduduk dan insidens sebesar 187 per 100.000 penduduk pada tahun 2011 (WHO 2012b), menempatkan anak menjadi kelompok yang rentan tertular.

Masalah penemuan penderita TB anak adalah kesulitan diagnosis karena infeksi TB pada anak sering memberikan gejala yang tidak khas. Pencegahan infeksi TB anak dengan melakukan pengendalian terhadap faktor risiko menjadi sangat penting.

2. Tujuan Penelitian

Tujuan umum penelitian ini adalah menganalisis determinan kejadian tuberkulin positif pada anak umur kurang dari 15 tahun. Determinan adalah faktor risiko penentu yang berhubungan dengan hasil tes kulit tuberkulin positif.

Penelitian ini bermanfaat untuk subyek dalam mengetahui faktor risiko dan melakukan intervensi secara dini, pengambil kebijakan dapat menggunakannya sebagai dasar ilmiah untuk melakukan program pencegahan tuberkulosis pada anak dan masyarakat dapat mengetahui faktor risiko yang berhubungan dengan penularan TB pada anak sehingga dapat melakukan pencegahan dan diagnosis dini.

3. Metode Penelitian

a. Subyek penelitian

Peserta penelitian ini adalah anak umur kurang dari 15 tahun yang memiliki riwayat kontak dengan penderita TB dan dilakukan tes kulit tuberkulin di Puskesmas.

Responden adalah orang tua atau wali dari subyek.

b. Data subyek yang diperlukan

- Data subyek (nama, umur, alamat, nama orang tua, pekerjaan orang tua, pendidikan orang tua, penghasilan orang tua)
- Data kontak TB dari rekam medis meliputi hasil pemeriksaan sputum BTA dan status pengobatan
- Data klinis subyek meliputi Berat Badan, Tinggi Badan, Hasil Tes Kulit Tuberkulin, skor TB dan status pengobatan
- Data observasi lingkungan rumah meliputi pengukuran ventilasi dan pengukuran kelembaban rumah

4. Jumlah responden yang diperlukan

Penelitian ini memerlukan 78 subyek yang terdiri dari 39 subyek dengan hasil pemeriksaan Tes Kulit Tuberkulin positif dan 39 subyek dengan hasil pemeriksaan Tes Kulit Tuberkulin negatif

5. Kebijakan dalam manajemen material dan data selama dan setelah penelitian

Data beserta informasi perorangan yang diperoleh dari penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya dan jika penelitian berakhir, maka data awal yang diperoleh akan dimusnahkan sesegera mungkin, kecuali jika ada kemungkinan untuk mengadakan penelitian lanjutan. Setelah masa penyimpanan berakhir, hal-hal yang berhubungan dengan ijin / kesediaan penderita akan dimusnahkan seluruhnya.

6. Keuntungan klinis yang diharapkan dan kerugian

Subyek dapat mengetahui adanya infeksi TB dan dilakukan pengobatan sesuai hasil pemeriksaan dan faktor risiko yang dimilikinya sehingga dapat melakukan intervensi secara dini. Selain itu hasil penelitian ini akan memberikan masukan untuk pengambil kebijakan untuk pelaksanaan program pencegahan dan penanggulangan penularan TB pada anak.

7. Penjelasan untuk berpartisipasi dalam penelitian dan prosedurnya

Penelitian ini akan dimulai proses seleksi oleh dokter/petugas Puskesmas dan peneliti untuk menentukan apakah subyek dapat mengikuti penelitian dengan dilakukan pemeriksaan di Poli Rawat Jalan Puskesmas.

Prosedur partisipasi sebagai berikut:

- Pemeriksaan fisik anak oleh dokter Puskesmas
- Responden menyatakan persetujuan dengan menandatangani lembar persetujuan untuk mengikuti penelitian
- Penelitian ini membutuhkan pemeriksaan Tes Kulit Tuberkulin dengan menyuntikkan 0,1 ml PPD secara intrakutan pada kulit anak di sepertiga atas lengan bawah. Anak akan diminta datang kembali 72 jam kemudian untuk dilakukan pembacaan hasil tes oleh dokter Puskesmas.
- Anda akan dijelaskan mengenai reaksi yang dapat timbul setelah penyuntikan yaitu warna kemerahan di sekitar area suntikan dan mungkin akan timbul peninggian kulit (indurasi) di area penyuntikan
- Anda akan dijelaskan apa yang harus dilakukan setelah penyuntikan hingga proses pembacaan 72 jam kemudian yaitu tidak menggosok-gosok bekas suntikan, tidak mengoleskan/membubuhkan bahan-bahan seperti cairan antiseptik, sabun, dll serta tidak menutup dengan plester pada bekas suntikan.

- Anda akan diminta menjelaskan adanya keluhan atau rasa tidak nyaman maupun efek samping yang timbul setelah suntikan bila ada.
- Anda akan dimintai keterangan dalam wawancara dan dilakukan kunjungan rumah untuk melakukan observasi lingkungan.

8. Risiko penelitian dan efek samping

Tidak ada laporan tentang bahaya dan komplikasi serius dari tindakan proses penyuntikan sepanjang prinsip-prinsip *universal precaution* diterapkan secara ketat tetapi dapat terjadi kesulitan pada saat penyuntikan karena subyek tidak kooperatif sehingga tidak tepat intrakutan, tidak tepat dosis, dll.

Laporan efek samping yang dapat timbul setelah penyuntikan berupa :

- Keluhan ringan misalnya nyeri, gatal dan iritasi di tempat suntikan
- Efek samping yang berat misalnya pembesaran kelenjar getah bening, gangguan kulit misalnya vesikulasi (plentingan), nekrosis (pengelupasan) dan urtikaria (biduran), demam, nyeri kepala dan reaksi hipersensitivitas termasuk reaksi anafilaksis.

9. Pengobatan akan diterima bila terjadi sesuatu yang merugikan pada kesehatan.

Bila anda menemukan abnormalitas pada anak selama atau setelah penelitian ini berlangsung seperti timbulnya efek samping, silakan berkonsultasi dengan kami. Terapi yang sesuai akan diberikan dengan konsultasi pada dokter Puskesmas.

10. Kerelaan untuk berpartisipasi

Anda bebas memilih ya atau tidak untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Silakan berkonsultasi dengan anggota keluarga atau orang yang anda percaya sebelum memutuskan untuk mengambil bagian dalam penelitian ini. Apabila anda memilih untuk tidak berpartisipasi, tidak ada kerugian apapun.

11. Penarikan diri dalam berpartisipasi

Seandainya anda telah memutuskan untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, kapanpun anda bebas untuk menarik diri. Beritahukan petugas bila anda ingin mengundurkan diri, agar kami dapat memberikan yang terbaik untuk kesehatan anda. Anda dapat memutuskan untuk tidak melanjutkan keikutsertaan dalam penelitian tanpa memperoleh sanksi apapun dari institusi penelitian maupun dokter.

12. Pengungkapan informasi baru dan penting selama penelitian

Apabila anda mempunyai pertanyaan yang berkaitan dengan penelitian, jangan ragu-ragu untuk menanyakan kepada petugas. Setelah penelitian dimulai, dimungkinkan terdapat informasi baru yang dapat berpengaruh terhadap keinginan anda untuk mengundurkan diri. Demi alasan ini, apabila terdapat informasi baru yang berkaitan dengan penelitian ini (misalnya keamanan penelitian), informasi tersebut akan diberikan kepada anda untuk mempertimbangkan sekali lagi mengenai kelanjutan partisipasi dalam penelitian ini.

13. Hal-hal yang membatalkan partisipasi

Keikutsertaan dalam penelitian ini dibatalkan bila anda meminta pembatalan partisipasi dan ketika dokter yang bertugas memutuskan harus menarik diri dari keikutsertaan dalam penelitian ini karena kondisi fisik yang tidak memungkinkan selama penelitian berlangsung. Bila hal itu terjadi maka kami akan memberikan penjelasan dan alasan secepatnya.

14. Perlindungan terhadap privasi pribadi

Jika peneliti ingin mengetahui data ataupun rekam medis, informasi tersebut akan dianonimkan sebelum dibaca.

15. Publikasi terhadap hasil penelitian

Hasil penelitian akan dipublikasikan dalam lingkup akademik, dalam hal ini informasi pribadi dilindungi sehingga pihak ketiga tidak akan mendapatkan sedikit petunjuk sekalipun untuk mengidentifikasi.

Informed consent form dan *information for consent* ini dianggap sebagai persetujuan dari subyek dan atau perwaliannya sehingga kami dapat mempublikasikan data penelitian.

16. Identifikasi properti intelektual

Hak-hak properti intelektual pada penelitian ini, misalnya hak paten adalah kepunyaan dari peneliti dan institusi terkait.

17. Beban finansial

Pihak pasien tidak mempunyai beban finansial apapun dalam penelitian ini.

18. Pembayaran

Partisipan dalam penelitian ini tidak dikenai biaya apapun.

19. Apakah anda mendapat imbalan atau tidak

Tidak ada keuntungan finansial bila anda berpartisipasi dalam penelitian ini.

20. Pengungkapan rencana dan hasil penelitian

Anda diperkenankan untuk membaca / mengetahui hasil penelitian. Beritahu kami bila anda membutuhkannya.

21. Detail *contact person*

Pertanyaan dan informasi lebih lanjut dapat menghubungi:

Anik Luthfiyah. No HP: 085230441978





BUKTI TANDA TERIMA INFORMASI SUBYEK PENELITIAN

Determinan Kejadian Tuberkulin Positif Pada Anak Umur Kurang Dari 15 Tahun
Di 13 Wilayah Kerja Puskesmas Kabupaten Gresik

Nama subyek (_____)	Tanggal ___ / ___ / ____	Tanda tangan / cap jempol
Nama wali subyek (_____)		
Nama orang yang menjelaskan / Peneliti (_____)	Tanggal ___ / ___ / ____	Tanda tangan / cap jempol



Lampiran 3

Kode subyek : _____

PERNYATAAN PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Saya sudah membaca semua informasi pada formulir persetujuan ini. Saya sudah diberi kesempatan untuk berdiskusi dan bertanya. Semua pertanyaan saya mengenai penelitian dan keikutsertaan saya sudah dijawab dengan memuaskan. Dengan sukarela saya memberikan persetujuan untuk ikut serta dalam penelitian yang berjudul: “Determinan Kejadian Tuberkulin Positif Pada Anak Umur Kurang Dari 15 Tahun Di 13 Wilayah Kerja Puskesmas Kabupaten Gresik”.

Saya memberikan kuasa untuk penggunaan dan memperlihatkan informasi kesehatan kepada pihak lain dengan cara dan untuk keperluan yang telah disebutkan diatas.

TANDA TANGAN PERSETUJUAN

Nama subyek	Tanggal	Tanda tangan / cap jempol
(_____)	__ / __ / ____	

Nama wali subyek

(_____)

Nama saksi	Tanggal	Tanda tangan / cap jempol
(_____)	__ / __ / ____	



Lampiran 4

Kode subyek : _____

PERNYATAAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIS
(Informed Consent)

Saya sudah membaca semua informasi pada formulir persetujuan ini. Saya sudah diberi kesempatan untuk berdiskusi dan bertanya. Semua pertanyaan saya mengenai penelitian dan keikutsertaan saya sudah dijawab dengan memuaskan. Saya telah mengerti sepenuhnya tentang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis serta resiko yang dapat ditimbulkannya. Dengan sukarela saya memberikan persetujuan untuk menerima tindakan medis berupa pemeriksaan Tes Kulit Tuberkulin untuk keperluan yang berkaitan dengan penelitian yang berjudul: “Determinan Kejadian Tuberkulin Positif Pada Anak Umur Kurang Dari 15 Tahun Di 13 Wilayah Kerja Puskesmas Kabupaten Gresik”.

TANDA TANGAN PERSETUJUAN

Nama subyek	Tanggal	Tanda tangan / cap jempol
(_____)	__ / __ / ____	

Nama wali subyek

(_____)

Nama saksi	Tanggal	Tanda tangan / cap jempol
(_____)	__ / __ / ____	